

BLUESTAR® Identi-HEM®

Test rapide pour la détection
de l'hémoglobine humaine
pour usage en médecine légale

Notice d'utilisation

© BLUESTAR® - Mise à jour 17 mai 2023

USAGE

Le test BLUESTAR® Identi-HEM® permet une détection rapide de l'hémoglobine humaine (qui est le composant principal du sang) pour un usage en médecine légale. Il peut être utilisé directement sur une scène de crime ou n'importe où la présence de sang humain peut être recherchée grâce aux composants spécifiques fournis dans le kit.

PRINCIPE

L'hémoglobine est l'un des principaux composants du sang. Cette protéine est donc un marqueur de choix pour la détection du sang même en très faible quantité. De plus, grâce à l'utilisation d'anticorps monoclonaux, obtenus à partir de techniques de cultures cellulaires très complexes, les méthodes immunologiques, qui sont aussi utilisées en médecine légale, offrent à la fois une grande sensibilité et une grande spécificité pour la détection du sang d'origine humaine.

Le BLUESTAR® Identi-HEM® est un test immunochromatographique qualitatif rapide, en boîtier, pour la détection spécifique de l'hémoglobine humaine.

Cette méthode emploie une combinaison unique d'anticorps monoclonaux couplés à de l'or colloïdal et d'anticorps polyclonaux fixés sur une phase solide afin d'identifier de façon sélective, avec un grand degré de sensibilité et de spécificité, l'hémoglobine humaine.

Après avoir été collecté, à l'aide de l'écouvillon fourni, l'échantillon est placé dans une solution d'extraction. Après que l'échantillon ait été déposé sur le boîtier, le milieu d'extraction est absorbé par migration, les anticorps fixés à l'or colloïdal se lient alors à l'hémoglobine pour former un complexe anticorps-antigène.

Ce complexe se fixe ensuite aux anticorps anti-hémoglobine présents dans la zone test, et produit une bande de couleur bordeaux. En l'absence d'hémoglobine, il n'y a pas de bande dans la zone test.

Le mélange continue de migrer sur la membrane, dépasse la zone test, puis se lie aux réactifs dans la zone de contrôle pour produire une bande de couleur bordeaux, assurant que la réaction s'est déroulée correctement.

CONTENU DE LA BOÎTE

Chaque boîte contient tous les composants pour réaliser 6, 20 ou 24 tests (selon la référence) :

Réf. VD-HEM-6 : 6 tests BLUESTAR® Identi-HEM®
Réf. VD-HEM-20 : 20 tests BLUESTAR® Identi-HEM®
Réf. VD-HEM-24 : 24 tests BLUESTAR® Identi-HEM®

Composé d'un conjugué de particules rouges et d'anticorps anti-hHb, d'anticorps anti-hHb immobilisés et d'IgC, emballé individuellement avec un dessiccateur.

24 tubes d'extraction contenant une solution tampon TRIS pH 7,8.

Quantité	Composant
6 ou 20 ou 24	Boîtier réactif BLUESTAR® Identi-HEM®
6 ou 20 ou 24	Flacon de prélèvement contenant 2 ml de solution d'extraction
6 ou 20 ou 24	Écouvillon stérile
1	Notice d'utilisation

CONSERVATION ET STABILITÉ

- Tous les composants du BLUESTAR® Identi-HEM® doivent être conservés à température comprise entre 2°C et 30°C.
- **NE PAS CONGELER.**
- Le test BLUESTAR® Identi-HEM® est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le sachet.

PRÉCAUTIONS D'USAGE

- Ce test est uniquement destiné à un usage en médecine légale.
- Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Lorsque le test est terminé, jeter les échantillons et les écouvillons avec toutes les précautions nécessaires.
- Porter des vêtements de protection tels que blouses de laboratoire et gants jetables pour tester les échantillons. Éviter tout contact avec les mains, les yeux ou le nez pendant les prélèvements et le dosage des échantillons.
- La solution d'extraction, qui contient 0,02% d'azide de sodium, peut irriter la peau, les yeux ou les muqueuses. Laver immédiatement les zones contaminées si la solution entre en contact avec la peau.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons et les réactifs sont manipulés.
- Lire attentivement la notice avant d'utiliser le test.
- Ne pas utiliser le test après la date de péremption indiquée sur l'étiquette d'emballage du test.
- Ne pas utiliser un test si son sachet protecteur est endommagé.
- Utiliser les écouvillons fournis.

RECUEIL ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

1. Les échantillons doivent être recueillis dans des conditions de prélèvement standard (aseptiquement et de façon à éviter toute contamination). Chaque échantillon doit être traité comme s'il était potentiellement infectieux.
2. Utiliser les écouvillons fournis avec le test pour effectuer le prélèvement.
3. Veuillez à ne pas casser l'extrémité du flacon de prélèvement.
4. Dévisser le bouchon du flacon en gardant le flacon vertical afin de ne pas renverser de solution d'extraction.
5. Prélever des échantillons de la trace de sang présumée au moyen de l'écouvillon stérile fourni avec le test (En cas d'échantillon sec, il est possible d'humidifier au préalable l'écouvillon avec la solution d'extraction contenue dans le flacon de prélèvement.).
6. Plonger l'écouvillon, en l'agitant vigoureusement pendant 10 secondes, dans le flacon contenant la solution afin que l'échantillon soit bien repris avec la solution.
7. Retirer l'écouvillon en le pressant contre les parois du tube pour extraire le plus de liquide possible.
8. Jeter l'écouvillon et refermer le flacon avec le bouchon.

9. L'échantillon recueilli est stable à température ambiante (2°C à 30°C) mais **doit être testé dans les 7 jours**.

MODE OPÉRATOIRE

1. S'assurer que tous les échantillons et tous les boîtiers réactifs BLUESTAR® Identi-HEM® sont à la température ambiante, avant de commencer le test.
2. Retirer le boîtier réactif de son sachet protecteur en déchirant le long des encoches.
3. Casser le bout du flacon collecteur (Fig. 1), presser celui-ci pour délivrer **4 gouttes** de la solution obtenue dans le puits (>) du boîtier réactif (Fig. 2).

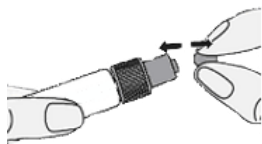


Fig. 1

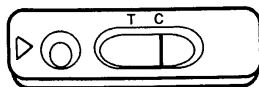


Fig. 2

4. Lire les résultats 10 minutes après l'addition de l'échantillon.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Négatif

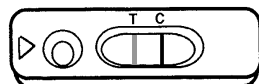


Seule une bande colorée apparaît dans la fenêtre de contrôle (C), indiquant la bonne réalisation du test et le fonctionnement correct des réactifs. Aucune bande n'apparaît dans la fenêtre test (T).

Positif

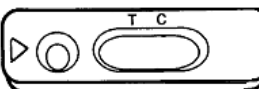


En plus de la bande colorée dans la fenêtre de contrôle (C), une bande colorée clairement visible apparaît aussi dans la fenêtre (T) indiquant que le prélèvement contient de l'hémoglobine humaine.



Même une bande faible doit être interprétée comme un résultat positif.

Non valide



Si aucune bande colorée n'apparaît dans la fenêtre de contrôle (C), le test est non valide. Dans ce cas, il est recommandé de recommencer le test avec un nouveau boîtier réactif.

PERFORMANCES DU TEST

Sensibilité

Le test BLUESTAR® Identi-HEM® peut détecter des quantités très faibles d'hémoglobine.

Après dilution dans la solution d'extraction, la concentration minimale d'hémoglobine détectée par le test BLUESTAR® Identi-HEM® est de 0,01 µg/mL (10 ng/ml Hb).

Réactions croisées

Le test BLUESTAR® Identi-HEM® est fabriqué à l'aide de deux anticorps monoclonaux très sensibles et spécifiques de l'hémoglobine humaine.

Par conséquent, l'hémoglobine de bœuf, cochon, lapin, cheval et mouton (donc le sang de ces animaux) ne réagit pas avec le test BLUESTAR® Identi-HEM®. D'autre part, les composants sanguins humains tels que l'albumine, l'haptoglobine, la myoglobine et la transferrine donnent aussi des résultats négatifs.

Effet crochet

Des échantillons très concentrés en hémoglobine ont donné des résultats positifs jusqu'à 2 mg/mL après dilution dans la solution d'extraction.

Cependant, des échantillons trop concentrés peuvent donner des résultats négatifs à cause de l'effet crochet, phénomène bien connu dans les dosages immunologiques.

En cas de doute pour certains échantillons, il est donc nécessaire de les retester après dilution au 1/100 ou 1/1000.

BIBLIOGRAPHIE

- 1- **D.M. Parkin, E. Laara and C.S. Muir.** "Estimates of the worldwide frequency of sixteen major cancers in 1980." *Int. J. Cancer*, Volume 41 : 184-197. 1988
- 2- **Sidney J. Winaver, Paul Sherlock, David Schottenfeld and Daniel G. Miller.** "Clinical trends and topics : Screening for colon cancer." *Gastroenterology*, volume 70: 783-789. 1976
- 3- **S.J. Winaver, S.D. Leidner, D.G. Miller, D. Schottenfeld, B. Belfer, R.C. Kurtz, P. Sherlock and M. Stearns.** "Results of a screening program for the detection of early colon cancer and polyps using fecal occult blood testing." *Abstracts of paper*, Volume 72 (n°5): A-127/1150. 0..1977
- 4- **D.J. Frommer, A. Kapparis and M.K. Brown.** "Improved screening for colorectal cancer by immunological detection of occult blood." *British medical journal*, Volume 296: 1092-1094. 1988
- 5- **Jerome B. Simon.** "Occult blood screening for colorectal carcinoma: a critical review." *Gastroenterology*, Volume 88: 820-837. 1985

	Limites de température +2°C — +30°C
	Consulter la notice d'utilisation
	Ne pas réutiliser

- Réf. VD-HEM-6 : 6 tests BLUESTAR® Identi-HEM®
 Réf. VD-HEM-20 : 20 tests BLUESTAR® Identi-HEM®
 Réf. VD-HEM-24 : 24 tests BLUESTAR® Identi-HEM®

Fabriqué en UE.

BLUESTAR

B.P. 246, 1 avenue Henri Dunant
 Monte Carlo 98000 MONACO
 Téléphone: +(377) 97 97 31 77
 e-mail: question@bluestar-forensic.com
www.bluestar-forensic.com

BLUESTAR® Identi-HEM®

Rapid test For the Detection of
Human Haemoglobin
For Use in Forensic Medicine

Instructions for Use

BLUESTAR® - Updated 2023.05.17

INTENDED USE

BLUESTAR® Identi-HEM® allows the rapid detection of human haemoglobin (which is the main component of blood) for forensic use. It could be used directly in scenes crime or in any place where the presence of human blood has to be accurately investigated thanks to the specific components supplied into the kit.

PRINCIPLE

Haemoglobin is one of the main elements of blood. This protein is a choice marker for blood detection even when the quantity is very low. Moreover, thanks to the use of monoclonal antibodies, obtained from very complex cell culture techniques, immunology methods, used also in forensic medicine, provide both very high sensitivity and high specificity for human blood detection.

BLUESTAR® Identi-HEM® is a rapid, qualitative immunochromatographic test, in a device, for specific detection of human haemoglobin.

This method uses a unique combination of monoclonal antibodies bound to colloidal gold and polyclonal antibodies bound onto a solid phase in order to selectively identify, with high sensitivity and specificity, human haemoglobin.

After being collected with the provided swab, the sample is placed into an extraction buffer. After the sample has been dispensed on the cassette, the extraction medium is absorbed through migration, the antibodies bound to the colloidal gold then bind to the haemoglobin to form an antibody-antigen complex.

This complex then binds to the anti-haemoglobin antibodies present into the test area, and then a wine-coloured line appears. If there is no haemoglobin, no coloured line appears in the test area.

The mix keeps on migrating onto the membrane, goes beyond the test area, and then binds to the reagents into the control area to produce a wine-coloured line, guaranteeing the reaction performed correctly.

KIT CONTENTS

Each kit contains all the components needed to perform 6 or 24 tests according to product reference:

Ref. VD-HEM-6: 6 x BLUESTAR® Identi-HEM® tests
Ref. VD-HEM-24: 24 x BLUESTAR® Identi-HEM® tests

Composed of a red particle conjugate and anti-hHb antibodies, immobilized anti h-Hb antibodies and IgC individually packed with a desiccator

24 extraction tubes containing TRIS pH 7.8 buffer solution

Quantity	Component	
6 or 24	BLUESTAR® Identi-HEM® device	
6 or 24	Collection tube (bottle type) containing 2 ml extraction buffer	
6 or 24	Sterile swab	
1	Instructions leaflet	

STORAGE AND STABILITY

- All the components of BLUESTAR® Identi-HEM® kit should be stored at room temperature (2°C to 30°C).
- **DO NOT FREEZE**
- The BLUESTAR® Identi-HEM® test is stable until the expiry date mentioned on the test foil pouch.

PRECAUTIONS

- This test is only for forensic medicine use.
- Carefully read the use instructions before using the test.
- Handle all the samples as if they would contain infectious agents. When the test is completed, discard the samples and swabs with all the necessary precautions.
- Wear protection clothes, such as laboratory coats and single-use gloves to test the samples. Avoid any contact with the hands, eyes or nose when collecting and testing the samples.
- The extraction buffer, containing sodium azide 0.02%, may irritate the skin, eyes or mucosa. Immediately wash the contaminated areas if the solution touches the skin.
- Do not eat, drink, or smoke into the area where the samples and reagents are handled.
- Do not use the test after the expiry date mentioned on the test packaging label.
- Do not use a test if its foil pouch is damaged.
- Use the swabs provided with the kit.

SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

1. The samples should be collected under standard collection conditions (aseptically and so as to avoid any contamination). Each sample should be treated as if it was potentially infectious.
2. Use the swabs provided with the test to collect the sample.
3. Ensure not to break the collection tube tip.
4. Unscrew the cap of the tube, by keeping it vertically in order not to spill the extraction buffer.
5. Collect the samples of the presumed blood trace with the sterile swab provided with the test (in case of dry sample, it is possible to previously humidify the swab with the extraction buffer contained into the collection tube.)
6. Immerse the swab, by vigorously shaking it for 10 seconds, into the tube containing the buffer so that the sample is correctly mixed with the buffer.
7. Remove the swab from the plastic tube while squeezing it against the tube wall to extract the most liquid possible.
8. Dispose of the swab, then rescrew the cap back onto the tube.
9. The collected sample is stable at room temperature (2°C to 30°C) **but should be tested within 7 days**.

PROCEDURE

1. Before starting the assay, make sure all the samples and BLUESTAR® Identi-HEM® reaction devices are at room temperature.
2. Remove the reaction device from its protective pouch by tearing along the notches.
3. Break the collection tube tip (Fig. 1), then squeeze the tube to dispense **4 drops** of the obtained solution into the reagent device well (Fig. 2).

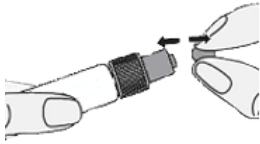


Fig. 1



Fig. 2

4. Read the results 10 minutes after the sample was added.

RESULT INTERPRETATION

Negative

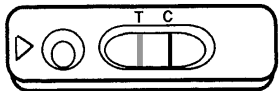


Only one coloured line appears into the control zone (C), indicating the test was correctly performed and the reagents correctly work.
No line appears into the test zone (T).

Positive

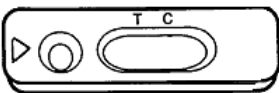


In addition with the coloured line into the control zone (C), a coloured line clearly visible also appears into zone (T), indicating the sample contains human haemoglobin.



Even a very pale line should be interpreted as a positive result.

Invalid



If no coloured line appears into the control zone (C), the test is invalid. In this case, it is recommended to restart the test with a new device.

TEST PERFORMANCES

Sensitivity

The BLUESTAR® Identi-HEM® test can detect very low quantities of haemoglobin.

After dilution into the extraction buffer, the minimum haemoglobin level detected by the BLUESTAR® Identi-HEM® test is 0.01 µg/mL (10 ng/ml Hb).

Cross-reactivity

The BLUESTAR® Identi-HEM® test is manufactured using 2 highly sensitive and specific antihuman haemoglobin monoclonal antibodies.

Ox, pig, rabbit, horse and sheep haemoglobin (ie whole blood) does not react with BLUESTAR® Identi-HEM®. Moreover, the human blood components such as albumin, haptoglobin, myoglobin and transferrin also result in negative results.

Hook effect

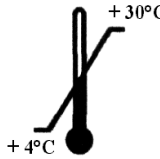
Very high-level haemoglobin samples resulted in positive results up to 2 mg/ml after dilution into the extraction buffer.

Nevertheless, too concentrated samples may result in negative results because of the hook effect, a phenomenon very well known in immunologic assays.


In case of doubt for some samples, it is then necessary to retest after 1/100 or 1/1,000 dilution.

BIBLIOGRAPHY


- 1- **D.M. Parkin, E. Laara and C.S. Muir.** "Estimates of the worldwide frequency of sixteen major cancers in 1980." *Int. J. Cancer*, Volume 41 : 184-197. 1988
- 2- **Sidney J. Winaver, Paul Sherlock, David Schottenfeld and Daniel G. Miller.** "Clinical trends and topics : Screening for colon cancer." *Gastroenterology*, volume 70: 783-789. 1976
- 3- **S.J. Winaver, S.D. Leidner, D.G. Miller, D. Schottenfeld, B. Befler, R.C. Kurtz, P. Sherlock and M. Stearns.** "Results of a screening program for the detection of early colon cancer and polyps using fecal occult blood testing." *Abstracts of paper*, Volume 72 (n°5): A-127/1150. 0..1977
- 4- **D.J. Frommer, A. Kapparis and M.K. Brown.** "Improved screening for colorectal cancer by immunological detection of occult blood." *British medical journal*, Volume 296: 1092-1094. 1988
- 5- **Jerome B. Simon.** "Occult blood screening for colorectal carcinoma: a critical review." *Gastroenterology*, Volume 88: 820-837. 1985



Temperature limitation
+2°C — +30°C



Please read instructions leaflet



Do not reuse

Ref. VD-HEM-6: 6 x BLUESTAR® Identi-HEM® tests
Ref. VD-HEM-24: 24 x BLUESTAR® Identi-HEM® tests

Made in EU.

BLUESTAR

B.P. 246

1 avenue Henri Dunant
Monte Carlo 98000 MONACO

Phone: +(377) 97 97 31 77

e-mail: question@bluestar-forensic.com
www.bluestar-forensic.com